Décision d'homologation RD2014-06

Métrafénone

(also available in English)

Le 9 mai 2014

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2014-06F (publication imprimée)
H113-25/2014-06F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2014

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant la métrafénone

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, du fongicide Métrafénone technique et du fongicide sous forme de concentré soluble Vivando SC, qui contiennent de la métrafénone comme matière active de qualité technique, pour supprimer l'oïdium de la vigne.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1] de la série Projet de décision d'homologation, le PRD2013-07, *Métrafénone*. Le présent document de décision d'homologation[2] décrit cette étape du processus réglementaire employé par l'ARLA au sujet de la métrafénone et résume sa décision ainsi que les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire sur le PRD2013-07. La présente décision est conforme à celle qui a été proposée dans le PRD2013-07.

Pour obtenir des précisions sur le contenu de la présente décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2013-07, qui renferme une évaluation détaillée des renseignements présentés à l'appui de l'homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques pour la santé ou l'environnement sont considérés comme acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable que leur utilisation et l'exposition à ceux-ci ne causeront aucun tort à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement, dans les conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA applique des méthodes et des politiques d'évaluation des risques qui sont modernes et rigoureuses. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines qui sont les plus sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement (par exemple, les organismes les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions des répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que la métrafénone

La métrafénone est un fongicide de la famille chimique des benzophénones. Ses propriétés phytoprotectrices et curatives permettent de supprimer l'oïdium de la vigne causé par *Uncinula necator*.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la métrafénone peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Une exposition à la métrafénone peut se produire par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau) ou par la manipulation et l'application du produit qui en contient. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles à l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé pouvant découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique et de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles la population humaine est normalement exposée lorsque les produits contenant de la métrafénone sont utilisés conformément au mode d'emploi de l'étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, la matière active de qualité technique est faiblement toxique en doses aiguës par voie orale, par voie cutanée et par inhalation; elle cause une irritation oculaire minime, mais ne provoque pas d'irritation ou de sensibilisation cutanées. La préparation commerciale, le fongicide Vivando SC, est faiblement toxique en doses aiguës par voie orale, par voie cutanée et par inhalation; elle ne provoque pas d'irritation ou de sensibilisation cutanées. Elle est aussi légèrement irritante pour les yeux. Par conséquent, les mots indicateurs « ATTENTION : IRRITANT POUR LES YEUX » doivent figurer sur l'étiquette de la préparation commerciale.

La métrafénone ne s'est pas révélée génotoxique et ne devrait pas poser de risque de cancer pour l'humain. Rien n'indique non plus que la métrafénone cause des dommages au système nerveux. Les effets toxiques couramment observés chez les animaux ayant reçu des doses quotidiennes de métrafénone sur de longues périodes se traduisaient par des changements au niveau des reins et du foie, une irritation des oreilles et des effets sur les paramètres hématologiques indicateurs d'une anémie régénérative.

Administrée à des femelles gravides, la métrafénone a eu des effets sur les fœtus en développement, notamment un poids corporel réduit dans le groupe expérimental par comparaison avec le groupe témoin ainsi qu'une augmentation des pertes fœtales hâtives. Ces effets n'ont été observés qu'à des doses qui étaient toxiques pour les mères, ce qui indique que les fœtus ne sont pas plus sensibles à la métrafénone que les animaux adultes.

L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets en faisant en sorte que le degré d'exposition humaine soit bien inférieur à la dose la plus faible ayant produit ces effets dans les essais sur les animaux.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

D'après les valeurs estimatives de la quantité globale de métrafénone ingérée par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau), la population générale et les enfants de un ou deux ans (la sous-population susceptible de consommer le plus de métrafénone par rapport au poids corporel) devraient être exposés à moins de 2 % de la dose journalière admissible. Le risque de toxicité chronique par le régime alimentaire lié à la métrafénone n'est donc préoccupant pour aucune sous-population.

Les études effectuées sur les animaux n'ont révélé aucun effet aigu sur la santé. Par conséquent, une dose unique de métrafénone ne devrait pas causer d'effet aigu sur la santé dans la population générale, y compris les nourrissons et les enfants.

Conformément à la *Loi sur les aliments et drogues*, il est interdit de vendre des aliments falsifiés, c'est-à-dire des aliments qui contiennent des résidus de pesticide en concentration supérieure à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR des pesticides sont fixées aux fins de l'application de la *Loi sur les aliments et drogues* dans le cadre de l'évaluation des données scientifiques exigée par la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant un résidu de pesticide en concentrations ne dépassant pas la LMR établie ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les données sur les méthodes d'analyses présentées à l'appui de la demande d'homologation complète sont suffisantes.

Risques professionnels liés à la manipulation du fongicide Vivando SC

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le fongicide Vivando SC est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, qui comprend des mesures de réduction des risques.

Les agriculteurs et les spécialistes de l'application de pesticides qui mélangent, chargent ou appliquent le fongicide Vivando SC ainsi que les travailleurs agricoles qui entrent dans un champ fraîchement traité peuvent être exposés aux résidus du fongicide par contact direct avec la peau ou par inhalation du brouillard de pulvérisation. Par conséquent, l'étiquette précise que toute personne qui mélange, charge ou applique le fongicide Vivando SC doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussettes, des chaussures et des gants résistant aux produits chimiques. L'étiquette informe également les utilisateurs qu'il faut respecter un délai de quatre jours après l'application du produit avant de retourner dans les vignobles traités pour pratiquer des incisions annulaires sur les pieds de vigne, et un délai de 12 heures pour toutes les autres activités effectuées après le traitement. Compte tenu des énoncés d'étiquettes, du nombre prévu d'applications et des prévisions liées à la durée de l'exposition, on estime que les risques pour les agriculteurs et les spécialistes de l'application ne sont pas préoccupants.

Pour les tierces personnes, l'exposition devrait être largement inférieure à celle des travailleurs agricoles et elle est considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques pour les tierces personnes ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque de la métrafénone pénètre dans l'environnement?

La métrafénone pénètre dans l'environnement lorsqu'elle est appliquée comme fongicide sur les vignes. La métrafénone est toxique pour certains organismes aquatiques non ciblés. Elle est persistante dans les sols aérobies et elle devrait être rémanente. Elle n'est pas persistante dans les sols anaérobies et dans l'eau, et ne génère pas de produit de transformation préoccupant pour l'environnement. Elle ne devrait pas non plus atteindre les eaux souterraines. Le mode d'emploi figurant sur l'étiquette du produit comprend néanmoins des renseignements sur la manipulation et l'application du pesticide ainsi que sur les zones tampons à respecter.

La métrafénone est persistante en milieu terrestre et est peu mobile dans le sol. D'après des études sur le terrain, on peut s'attendre à une rémanence d'environ 40 à 45 % de la substance dans le sol à la saison de végétation suivante. Cette matière active est modérément soluble dans l'eau et est stable à l'hydrolyse. Malgré ces caractéristiques, elle n'est pas persistante en milieu aquatique. De nombreux produits de transformation secondaires sont formés. Toutefois, ils ne sont pas préoccupants pour l'environnement, car ils sont de nature transitoire et sont présents en faibles concentrations. Vu la faible volatilité de la métrafénone (aucun composé organique volatil n'a été détecté dans les pièges à composés volatils employés dans les études d'incubation en laboratoire), ses résidus ne devraient être ni décelés dans l'air ni transportés sur de grandes distances dans l'atmosphère. Le lessivage vers les eaux souterraines n'est pas préoccupant. La métrafénone ne devrait pas se bioaccumuler. L'étiquette de la préparation commerciale

comprend toutefois des mises en garde contre la rémanence dans le sol d'une saison de végétation à l'autre et le ruissellement vers les milieux aquatiques.

La métrafénone pose un risque négligeable pour les invertébrés terrestres non ciblés soumis aux essais (lombric, abeille domestique et arthropodes utiles). Elle présente également un risque négligeable pour les vertébrés terrestres soumis aux essais (oiseaux et petits mammifères). Bien qu'elle soit faiblement toxique pour les plantes terrestres, le risque qu'elle pose pour ces plantes demeure incertain en raison des faibles doses appliquées dans le cadre des essais. La métrafénone présente un risque négligeable pour toutes les espèces soumises à l'essai réalisé sur les organismes d'eau douce qui vivent dans des plans d'eau d'environ 1 mètre de profondeur (80 centimètres ou plus). Ces espèces sont les daphnies, les chironomes, les poissons d'eau froide (stades juvéniles et premiers stades de vie), les poissons d'eau chaude (stades juvéniles), les algues vertes, les algues bleu-vert, les diatomées et les plantes vasculaires aquatiques. La métrafénone peut cependant poser un risque aigu et chronique pour les amphibiens vivant en eaux peu profondes (15 centimètres ou moins). En cas d'exposition aiguë, la métrafénone constitue un risque négligeable pour les espèces estuariennes et marines comme les mysidacés, les huîtres et les algues (représentées par les diatomées). Elle peut comporter un risque pour les poissons marins (représentés par le mené tête-de-mouton). En matière d'exposition chronique, elle peut poser un risque pour les mysidacés. Même si le niveau préoccupant a été dépassé pour les amphibiens (toxicité aiguë et chronique), le mené tête-de-mouton (toxicité aiguë) et les mysidacés (toxicité chronique), les précautions proposées, notamment d'inscrire des mises en garde sur l'étiquette et d'indiquer les zones tampons à respecter (d'une distance de 1 à 2 mètres), devraient permettre de réduire suffisamment les risques liés à la dérive des gouttelettes de métrafénone vers les habitats des organismes sensibles.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du fongicide Vivando SC?

Vivando SC est un fongicide à large spectre très efficace contre l'oïdium.

Le fongicide Vivando SC est destiné à supprimer l'oïdium de la vigne. Il existe plusieurs fongicides ayant des modes d'action différents qui sont homologués pour lutter contre cette maladie, dont deux appartenant à la famille des strobilurines, auxquelles est associé un risque élevé d'induire une résistance chez des organismes nuisibles. La métrafénone possède un mode d'action différent, qui favorisera la gestion de la résistance si elle est utilisée dans le cadre d'un programme de pulvérisation de fongicides.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des pesticides homologués fournit le mode d'emploi du produit qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées à l'étiquette du fongicide Vivando SC en vue de réduire les risques relevés dans la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Comme les personnes qui utilisent le fongicide Vivando SC pourraient y être exposées par contact direct avec la peau, elles doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussettes, des chaussures et des gants résistant aux produits chimiques pendant le mélange, le chargement ou l'application du produit, ainsi que durant le nettoyage et la réparation du matériel utilisé.

Environnement

Grâce aux nouvelles données présentées à l'appui de l'homologation complète de la métrafénone et de sa préparation commerciale, aucune nouvelle mesure de réduction des risques n'est exigée pour protéger l'environnement. L'étiquette de la préparation commerciale comprend des mesures de réduction des risques adéquates.

Autres renseignements

Toute personne peut consulter, sur demande, les données d'essai (citées dans le PRD2013-07, *Métrafénone*) à l'appui de la décision d'homologation dans la salle de lecture de l'ARLA, située à Ottawa. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courrier électronique à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant la décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un avis d'opposition (lequel doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision », santecanada.gc.ca/arla) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.